

厚生労働科学研究費補助金(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業)  
分担研究報告書

詳細な研究計画の作成支援、予後予測法の臨床研究的評価

研究分担者 小島伸介 臨床研究情報センター・TRI専門職

研究要旨：2005/7/1 から2007/6/30までに登録されたJPOPS研究のコホート1の症例2354例から、安全性の評価に適さない15例を除いた安全性解析対象症例2339例、さらに、有効性の評価に適さない23例を除いた有効性解析対象症例2316例の匿名化されたデータを用いて、PSA非再発率、および有害事象発生頻度・重症度と種々の特徴量との関係について、機械学習での解析を開始した。

### A．研究目的

本研究の目的は、「日本における前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法に関する前向きコホート研究（JPOPS, Japanese Prostate Cancer Outcome Study of Permanent I-125 seed Implantation）」によって得られたビッグデータを用いて、詳細な臨床情報を機械学習させることにより、新しい前立腺癌の予後予測システムを開発することである。

### B．研究方法

2017年7月28日に臨床研究情報センターにて、研究代表者中村和正、研究分担者馬込大貴と、JPOPS研究の登録データセットをどのように取り扱うか、特許等を取ってきた場合の契約等に関する討議を行った。

2017年10月19日の班会議にて、研究分担者および研究協力者と、本研究の概要、今後の研究計画について討議を行った。

さらに、2018年3月28日に臨床研究情報センターにて、研究代表者中村和正、研

究分担者馬込大貴と現在までの機械学習による予後予測結果の精度について、討議を行った。

さらに、機械学習の結果の評価に資するために、JPOPS研究のコホート1データで論文化への整理が滞っていたいくつかの課題についても整理をすすめ、投稿に向けた準備を行った。

(倫理面への配慮)

本研究はすでにJPOPS研究で登録され、匿名化された既存データのみを用いる観察研究であり、患者への侵襲は伴わない。JPOPS研究のコホート1およびコホート2のデータセット原本については臨床研究情報センターにおいて厳重に管理されている。また、駒澤大学へのデータの移送においては、フォルダにパスワードにて暗号化した。

### C．研究結果

2005/7/1 から2007/6/30までに登録されたJPOPS研究のコホート1の症例2354例から、安全性の評価に適さない15例(重

複登録例 2 例、登録後不適格例 1 例、小線源療法を実施しなかった 12 例)を除いて、2339例を安全性解析対象症例とした。さらに、JPOPS研究の有効性評価に適さない23例 (JPOPS研究登録の同意取得前に、すでに保険医療として小線源療法を実施されたにもかかわらず研究登録を行った23例)を除いて、2316例を有効性解析対象症例とした。

浜松医科大学、駒沢大学にて、本解析について倫理審査で承認を得た後に、臨床研究情報センターより匿名化されたJPOPS研究データをセキュリティを確保した上で送付し、駒澤大学にて、PSA非再発率、および有害事象発生率と、種々の特徴量との関係についての機械学習での解析を開始した。

また、「研究方法」で述べた研究代表者、研究分担者との研究討議を行った。

#### **D . 考察**

JPOPS 研究の臨床研究としての結果については、研究代表者および研究分担者らから論文発表され、また現在も多数の課題において、統計解析結果の整理を行い論文化への準備を進めているところである。

JPOPS 研究の機械学習の初年度の結果としては、これらの多くの統計解析結果をなぞる結果であることを確認した。

次年度以降は、さらに異なる因子を検討に加え、従来の統計解析では予想できなかった関連を探索する予定である。

#### **E . 結論**

JPOPSコホート1の症例について、PSA

非再発率、および有害事象発生率と、種々の特徴量との関係についての機械学習での解析を開始した。

#### **F . 研究発表**

##### **1. 論文発表**

なし

##### **2. 学会発表**

なし

#### **G . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)**

##### **1. 特許取得**

なし

##### **2. 実用新案登録**

なし

##### **3. その他**

なし